

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Substância activa:**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para pulverização cutânea.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécies-alvo**

Canina (Cães).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.

Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

### **4.3 Contra-indicações**

Não aplicar em úlceras cutâneas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização em animais

Os sinais clínicos de dermatite atópica, como prurido e inflamação da pele, não são específicos para esta doença e, portanto, outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infecções que causam sinais dermatológicos, devem ser descartadas antes do início do tratamento, e as causas subjacentes devem ser investigadas.

No caso de doença microbiana concomitante ou infestação parasitária, o cão deve receber o tratamento adequado para a condição em questão.

Dada a ausência de informação específica, a aplicação a animais que sofram de síndrome de Cushing deve basear-se na avaliação benefício/risco.

Tendo em conta que os glucocorticosteróides retardam o crescimento, a aplicação a animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se na avaliação benefício/risco e estar sujeita a avaliações clínicas regulares.

A superfície corporal total tratada não deve exceder aproximadamente 1/3 da superfície do cão, correspondendo, por exemplo, a um tratamento de dois flancos da coluna às cadeias mamárias, incluindo os ombros e as coxas. Consultar também a seção 4.10. Caso contrário, usar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável e submeter o cão a avaliações clínicas regulares conforme descrito na seção 4.9.

Deve ter-se cuidado para evitar pulverizar nos olhos do animal.

#### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A substância ativa é potencialmente farmacologicamente ativa em altas doses de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contato acidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após o uso. Evitar contato com os olhos.

Para evitar o contato com a pele, animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray em área bem ventilada.

Não pulverizar em chamas ou qualquer material incandescente.

Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Volte a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a utilização.

Em caso de contacto acidental com a pele, evitar levar a mão à boca e lavar a área exposta com água.

Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar com bastante água. Em caso de persistência da irritação ocular, consultar um médico.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico.

#### Outras precauções

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais nos quais se incluem materiais pintados, envernizados e outras superfícies ou mobílias da casa. Antes de permitir o contacto com tais materiais deve-se deixar secar o local de aplicação.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Reacções locais transitórias no local de aplicação (eritema e/ou prurido ) podem ocorrer em situações muito raras.

A frequência de reacções adversas é definida pela utilização da seguinte convenção:

- Bastante comum (mais que 1 em 10 animais sofreram reacções adversas);
- Comum (mais que 1 mas menos que 10 animais em 100 animais tratados);
- Incomum (mais que 1 mas menos que 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Raro (mais que 1 mas menos 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito raro (menos que 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatórios isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Uma vez que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona é negligenciável, é improvável que se verifiquem efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos quando se aplica a dose recomendada em cães.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não há dados disponíveis.

Dada a ausência de informação, recomenda-se a não administração simultânea de outras preparações tópicas nas mesmas lesões.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Uso cutâneo.

Antes de proceder à administração, colocar a bomba de pulverização no frasco.

O medicamento veterinário é aplicado activando a bomba de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a tratar.

A dose recomendada é de 1,52 µg de aceponato de hidrocortisona/cm<sup>2</sup> de pele afectada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas activações da bomba de pulverização sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.

No caso de condições que exijam um tratamento prolongado, o veterinário responsável deve considerar a utilização do medicamento veterinário com base na avaliação benefício/risco.

Se não se verificar uma melhoria dos sintomas no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo veterinário.

- Para o alívio do sinal clínico associado à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente por pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.

Deve ser realizado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao dia 14, para decidir se é necessário tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente em relação à supressão de HPA ou atrofia da pele, sendo ambas possivelmente assintomáticas.

Qualquer uso prolongado deste medicamento veterinário, para controlo de atopia, deve ser feito com uma avaliação risco-benefício realizada pelo veterinário responsável. Deve ocorrer após uma reavaliação do diagnóstico e também considerar um plano de tratamento multimodal para cada animal.

Apresentado como pulverizador volátil, a aplicação deste medicamento veterinário não requer nenhuma massagem.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados ao longo de um período de 14 dias em cães saudáveis usando 3 e 5 vezes a dose terapêutica recomendada correspondente aos dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas (1/3 da superfície do cão)..

Isto resultou na redução da capacidade de produção de cortisol, redução essa que é completamente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o final do tratamento.

Em 12 cães que sofriam de dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia, na dosagem terapêutica recomendada de 28 a 70 (n = 2) dias consecutivos, não foi observado nenhum efeito perceptível no nível de cortisol sistêmico.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Corticosteróides, preparações dermatológicas.

Código ATCvet: QD07AC16.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário contém a substância activa aceponato de hidrocortisona.

O aceponato de hidrocortisona é um dermosteróide com uma forte actividade glucocorticóide intrínseca, que se traduz no alívio de inflamação e prurido, conduzindo a uma rápida melhoria de lesões dermatológicas observadas em casos de dermatoses inflamatórias e pruriginosas.

No caso de dermatite atópica, a recuperação será mais lenta.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O aceponato de hidrocortisona pertence à classe dos diésteres dos glucocorticosteróides.

Os diésteres são componentes lipofílicos que garantem um nível superior de penetração na pele associado a uma baixa disponibilidade plasmática. Assim, o aceponato de hidrocortisona acumula-se na pele do cão, permitindo uma eficácia local em doses baixas. Os diésteres são transformados no interior das estruturas da pele. Esta transformação é responsável pela potência da classe terapêutica.

Em animais de laboratório, o aceponato de hidrocortisona é eliminado do mesmo modo que a hidrocortisona (outra denominação para o cortisol endógeno) através da urina e das fezes.

A aplicação tópica de diésteres resulta num elevado índice terapêutico: elevada actividade local com efeitos secundários sistémicos reduzidos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Etérmético de propilenoglicol

### **6.2 Principais Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa contendo um frasco de tereftalato de polietileno (PET) ou polietileno de alta densidade (HDPE) cheio com 31 ml ou 76 ml de solução, fechado com uma tampa de enroscar em alumínio ou de plástico branco e uma bomba de pulverização.

Caixa de cartão com um frasco de PET de 31 ml;

Caixa de cartão com um frasco de PET de 76 ml;

Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 31 ml;

Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 76 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

## **8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/06/069/001  
EU/2/06/069/002  
EU/2/06/069/003  
EU/2/06/069/004

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 09/01/2007  
Data da última renovação: 13/09/2011

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Informação detalhada deste medicamento veterinário está disponível no site da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. CONDIÇÕES OU REQUERIMENTOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**A. FABRICANTE(S) DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(responsáveis) pela libertação do lote

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – LID  
06516 Carros, França

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

O titular da autorização de introdução no mercado deverá informar a Comissão Europeia dos planos comerciais para este medicamento veterinário autorizado conforme esta decisão.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**D. CONDIÇÕES OU REQUERIMENTOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão com um frasco de 31 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães  
Aceponato de hidrocortisona

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para pulverização cutânea.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

31 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Canina (Cães).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aplicação cutânea.  
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não aplicável..

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Caixa de cartão com um frasco de PET de 31 ml: EU/2/06/069/002  
Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 31 ml: EU/2/06/069/003

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão com um frasco de 76 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães  
Aceponato de hidrocortisona

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para pulverização cutânea.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

76 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Canina (Cães).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aplicação cutânea.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não aplicável..

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Caixa de cartão com um frasco de PET de 76 ml: EU/2/06/069/001  
Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 76 ml: EU/2/06/069/004

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 76 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães.  
Aceponato de hidrocortisona

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para pulverização cutânea.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

76 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Canina (Cães).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não aplicável.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não aplicável.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: consultar o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Caixa de cartão com um frasco de PET de 76 ml: EU/2/06/069/001  
Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 76 ml: EU/2/06/069/004

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 31 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães.  
Aceponato de hidrocortisona

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml  
Não contém conservantes.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

31 ml.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães.**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães.  
Aceponato de hidrocortisona.

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

**4. INDICAÇÕES**

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.  
Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não aplicar em úlceras cutâneas.  
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Reacções locais transitórias no local de aplicação (eritema e/ou prurido) podem ocorrer em situações muito raras.

A frequência de reacções adversas é definida pela utilização da seguinte convenção:

- Bastante comum (mais que 1 em 10 animais sofreram reacções adversas);
- Comum (mais que 1 mas menos que 10 animais em 100 animais tratados);
- Incomum (mais que 1 mas menos que 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Raro (mais que 1 mas menos 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito raro (menos que 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte efeitos graves ou mesmo outros que não estão mencionados neste folheto informativo, ou se pensa que o medicamento veterinário não tem resultado, informe o seu médico veterinário.

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Canina (Cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo.

Antes de proceder à administração, colocar a bomba de pulverização no frasco.

O medicamento veterinário é aplicado activando a bomba de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a tratar.

A dose recomendada é de 1,52 µg de aceponato de hidrocortisona/cm<sup>2</sup> de pele afectada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas activações da bomba de pulverização sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 10 cmx10 cm.

- Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.

No caso de condições que exijam um tratamento prolongado, o médico veterinário responsável deve considerar a utilização do medicamento veterinário com base numa avaliação benefício/risco.

Se não se verificar uma melhoria dos sintomas no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo médico veterinário.

- Para o alívio do sinal clínico associado à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente por pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.

Deve ser realizado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao dia 14, para decidir se é necessário tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente em relação à supressão de HPA ou atrofia da pele, sendo ambas possivelmente assintomáticas.

Qualquer uso prolongado deste medicamento veterinário, para controlo de atopia, deve ser feito com uma avaliação risco-benefício realizada pelo veterinário responsável. Deve ocorrer após uma reavaliação do diagnóstico e também considerar um plano de tratamento multimodal para cada animal.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Apresentado como pulverizador volátil, a aplicação deste medicamento veterinário não requer nenhuma massagem

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não aplicar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Precauções especiais para utilização em animais:

Os sinais clínicos de dermatite atópica, como prurido e inflamação da pele, não são específicos para esta doença e, portanto, outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infecções que causam sinais dermatológicos, devem ser descartadas antes do início do tratamento, e as causas subjacentes devem ser investigadas.

No caso de doença microbiana concomitante ou infestação parasitária, o cão deve receber o tratamento adequado para a condição em questão.

Dada a ausência de informação específica, a aplicação a animais que sofram de síndrome de Cushing deve basear-se na avaliação benefício/risco.

Tendo em conta que os glucocorticosteróides retardam o crescimento, a aplicação a animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se na avaliação benefício/risco e estar sujeita a avaliações clínicas regulares.

A superfície total do corpo a tratar não deve exceder 1/3 do cão aproximadamente, por exemplo, ao tratamento de dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas. Veja também a secção “Sobredosagem”. Caso contrário, administrar o medicamento veterinário apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizado pelo médico veterinário responsável e submeter o cão a avaliações clínicas regulares conforme descrito na secção “Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração”.

Deve-se ter cuidado para evitar pulverizar nos olhos do animal.

#### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A substância ativa é potencialmente farmacologicamente ativa em altas doses de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contato acidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após o uso. Evitar contato com os olhos.

Para evitar o contato com a pele, animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray em área bem ventilada.

Não pulverizar em chamas ou qualquer material incandescente.

Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Voltar a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a utilização.

Em caso de contacto acidental com a pele, evitar levar a mão à boca e lavar a área exposta lavar imediatamente com água.

Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar com bastante água. Se a irritação nos olhos persistir, consulte um médico.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Uma vez que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona é negligenciável, é improvável que se verifiquem efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos quando se aplica a dosagem recomendada em cães.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Dada a ausência de informação, recomenda-se a não administração simultânea de outras preparações tópicas nas mesmas lesões.

#### [Sobredosagem \(sintomas, procedimentos de emergência, antídotos\):](#)

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados ao longo de um período de 14 dias em cães saudáveis usando 3 e 5 vezes a dose terapêutica recomendada correspondente aos dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas (1/3 da superfície do cão). Isto resultou na redução da capacidade de produção de cortisol, redução essa que é completamente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o final do tratamento. Em 12 cães que sofriam de dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia, na dosagem terapêutica recomendada de 28 a 70 (n = 2) dias consecutivos, não foi observado nenhum efeito perceptível no nível de cortisol sistémico.

#### Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais nos quais se incluem materiais pintados, envernizados e outras superfícies ou mobílias da casa. Antes de permitir o contacto com tais materiais, deve-se deixar secar o local de aplicação.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não deverão ser eliminados nos esgotos nem no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar medicamentos que já não são utilizados. Estas medidas deverão ajudar a proteger o ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Informação detalhada deste medicamento veterinário está disponível no site da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O aceponato de hidrocortisona administrado topicamente acumula-se e é metabolizado na pele, de acordo com o sugerido pelos estudos de distribuição de radioactividade e os dados farmacocinéticos. Isto significa que as quantidades que alcançam a corrente sanguínea são mínimas. Esta particularidade aumenta a razão entre o efeito anti-inflamatório local pretendido e os efeitos sistémicos indesejados.

A aplicação de aceponato de hidrocortisona em lesões dermatológicas permite uma redução rápida da vermelhidão, irritação e comichão na pele, minimizando, simultaneamente, os efeitos gerais.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de PET de 31 ml;  
Caixa de cartão com um frasco de PET de 76 ml;  
Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 31 ml;  
Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 76 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**AT: Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
1180 Wien  
Österreich  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**BE: België/Belgique**  
VIRBAC Belgium NV  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
België / Belgique / Belgien  
Tel: +32-(0)16 387 260

**BG: Република България**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**CZ: Česká republika**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francie  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**DK: Danmark**  
VIRBAC Danmark  
A/S Profilvervej 1 6000  
Kolding  
Danmark  
Tel: +45 75521244

**ES: España**  
VIRBAC España SA  
Angel Guimerá 179-181  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España  
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**FR: France**  
VIRBAC France  
13e rue LID  
06517 Carros  
France  
service-conso@virbac.fr

**HR: Hrvatska**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**IE: Ireland**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**IT: Italia**  
VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
20142 Milano  
Italia

**CY: Κύπρος**  
VIRBAC Hellas SA  
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,  
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,  
Ελλάδα  
Τηλ. : +30-210 6219520  
info@virbac.gr

**DE: Deutschland**  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe  
Deutschland  
Tel: +49-(4531) 805 111

**EE: Eesti**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**FI: Suomi/Finland**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Ranska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**GR: Ελλάδα**  
VIRBAC Hellas SA  
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,  
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,  
Ελλάδα  
Τηλ. : +30-210 6219520  
info@virbac.gr

**HU: Magyarország**  
VIRBAC Hungary KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
1055 Budapest  
Magyarország  
Тел: +36703387177

**IS: Ísland**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frakkland  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**LT: Lietuva**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prancūzija

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**LU: Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC Belgium NV  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tel: +32-(0)16 387 260

**MT: Malta**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**NO: Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding Danmark  
Tel: + 45 75521244

**PT : Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**SI: Slovenija**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**SE: Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial  
Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**LV: Latvija**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**NL: Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Nederland  
Tel : +31-(0)342 427 127

**PL: Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02 - 819 Warszawa  
Polska  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**RO : România**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**SK: Slovenská republika**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**UK: United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00